



Vsebina

II *Sporočila*

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2017/C 401/01	Obvestilo Komisije o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene	1
2017/C 401/02	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Zadeva M.8254 – HP/Printer business of Samsung Electronics) ⁽¹⁾	16
2017/C 401/03	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Zadeva M.8637 – APG/Hines/JV) ⁽¹⁾	16
2017/C 401/04	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Zadeva M.8683 – Apollo Capital Management/Intertoys Holding) ⁽¹⁾	17
2017/C 401/05	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Zadeva M.8472 – Nippon Yusen Kabushiki Kaisha/Mitsui Osk Lines/Kawasaki Kisen Kaisha/JV) ⁽¹⁾	17

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2017/C 401/06	Menjalni tečaji eura	18
---------------	----------------------------	----

Računsko sodišče

2017/C 401/07	Posebno poročilo št. 15/2017 – Predhodne pogojenosti in rezerva za smotrnost poslovanja na področju kohezije: inovativna instrumenta, ki pa še nista uspešna	19
---------------	--	----

V Objave

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM POLITIKE KONKURENCE

Evropska komisija

2017/C 401/08	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva M.8679 – Blackstone/Banco Popular real estate business) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	20
2017/C 401/09	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva M.8689 – Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie) ⁽¹⁾	22
2017/C 401/10	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva M.8706 – CVC/Providence/Skybox) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	23
2017/C 401/11	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva M.8703 – Porsche Digital/Axel Springer/JV) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	24

DRUGI AKTI

Evropska komisija

2017/C 401/12	Objava zahtevka za odobritev manjše spremembe v skladu z drugim pododstavkom člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o shemah kakovosti kmetijskih proizvodov in živil	26
---------------	---	----

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Obvestilo Komisije o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene

(2017/C 401/01)

KAZALO

	<i>Stran</i>
1. Uvod	2
2. Pravni okvir, ki se uporablja za živila za posebne zdravstvene namene	3
3. Dajanje živil za posebne zdravstvene namene na trg – pravice in odgovornosti nosilcev živilske dejavnosti, nacionalnih pristojnih organov in Evropske komisije	4
4. Pomen načela „vzajemnega priznavanja“ za razvrščanje živil za posebne zdravstvene namene	6
5. Pomen odobritev novih živil za razvrščanje živil za posebne zdravstvene namene	6
6. Razumevanje opredelitve živil za posebne zdravstvene namene	7
6.1 Razlika med živili za posebne zdravstvene namene in neživilskimi proizvodi (npr. zdravili)	7
6.2 Posebno predelana ali sestavljena živila	9
6.3 Živilo za posebne zdravstvene namene je namenjeno pacientom in ga je treba uživati pod zdravniškim nadzorom	9
6.4 Pojem „prehransko uravnavanje“	10
6.5 Pojem „sprememba običajne prehrane“	11
i. Ali vključuje uporabo prehranskih dopolnil in obogatene hrane?	11
ii. Kako bi bilo treba presoditi potencial za spremembo prehrane?	13
7. Sestava živil za posebne zdravstvene namene in njihova razvrstitev v kategorije	13
8. Kateri podatki so potrebni za dokazovanje, da je proizvod pravilno dan na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene?	15

1. Uvod

1. Živila za posebne zdravstvene namene v EU urejata Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ (imenovana tudi uredba o „živilih za posebne skupine prebivalstva“ ali „uredba o živilih za posebne skupine“) ter Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 ⁽²⁾. Delegirana uredba (EU) 2016/128 z 22. februarjem 2019 ⁽³⁾ razveljavlja in nadomešča Direktivo Komisije 1999/21/ES ⁽⁴⁾, ki je določila posebne zahteve za živila za posebne zdravstvene namene na podlagi starega zakonodajnega okvira Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.
2. Nacionalni pristojni organi držav članic so v preteklih letih poročali o vse večjih težavah z izvajanjem zakonodajnega okvira, ki se uporablja za živila za posebne zdravstvene namene. Strokovnjaki držav članic so opozorili zlasti, da se na njihovem ozemlju vse več proizvodov daje na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene, vendar se v nekaterih primerih pojavijo pomisleki, ali proizvodi dejansko ustrezajo opredelitvi živil za posebne zdravstvene namene in torej pravilno spadajo na področje uporabe zakonodaje, ki ureja živila za posebne zdravstvene namene.
3. Z več premisleki je mogoče upravičiti dejstvo, da proizvajalci živil dajejo prednost temu, da se živilo da na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene, tudi kadar proizvod ne ustreza opredelitvi teh živil. Mednje na primer spadajo cena, ki se lahko za taki proizvod zaračuna, in vprašanje, ali lahko potrošnik za strošek živil dobi nadomestilo na podlagi svojega zdravstvenega zavarovanja. Poudarjeno je bilo tudi, da bi lahko na to stanje vplivalo trenutno izvajanje Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾: zakonodajni okvir za živila za posebne zdravstvene namene nosilec omogoča, da proizvode dajejo na trg na podlagi lastne presoje, da proizvod spada na področje uporabe zakonodaje, ki ureja živila za posebne zdravstvene namene, in da zakonito uporabljajo izjave, ki se nanašajo na prehransko uravnavanje bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja (in so obvezne za živila za posebne zdravstvene namene). Ta ureditev se lahko šteje za manj strogo od tiste, ki je bila predvidena s horizontalnimi pravili živilske zakonodaje EU za običajna živila (Uredba (ES) št. 1924/2006 prepoveduje uporabo prehranskih in zdravstvenih trditvev, ki niso odobrene v skladu z navedeno uredbo), nekatere nosilce živilske dejavnosti pa lahko spodbudi k temu, da proizvode nepravilno dajejo na trg kot živila za posebne zdravstvene namene.
4. Ne glede na temeljne razloge za odločitev, ki jo sprejmejo nosilci živilskih dejavnosti, se lahko zaradi napačne razvrstitve živil za posebne zdravstvene namene v državah članicah različno izvaja pravo EU, napačna razvrstitve pa lahko negativno vpliva na zaščito interesov potrošnikov, prosti pretok blaga v EU in pošteno konkurenco med nosilci živilskih dejavnosti.
5. Namen tega obvestila o razvrstitvi živil za posebne zdravstvene namene je zagotoviti smernice, ki bodo nacionalnim pristojnim organom pomagale pri njihovih nalogah izvrševanja, zainteresiranim stranem pa pri trženju njihovih proizvodov na podlagi ustreznega pravnega okvira in upoštevanju zahtev prava EU.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 25, 2.2.2016, str. 30).

⁽³⁾ Razen za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljevanje prehranskih potreb dojenčkov, za katera se začne uporabljati 22. februarja 2020.

⁽⁴⁾ Direktiva Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 91, 7.4.1999, str. 29).

⁽⁵⁾ Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (UL L 124, 20.5.2009, str. 21). Živila za posebne prehranske namene (imenovana tudi „dietetična živila“) so v členu 1(2) Direktive 2009/39/ES opredeljena kot „[...] živila, ki se zaradi specifične sestave ali načina proizvodnje bistveno razlikujejo od živil za običajno prehrano in ki so ustrezna zaradi njihovih zatrjevanih prehranskih namenov ter so dana na trg tako, da navajajo to ustreznost“, živila za posebne zdravstvene namene pa so se štela za eno od kategorij dietetičnih živil. Z uredbo o živilih za posebne skupine, ki se uporablja od 20. julija 2016, je bil odpravljen pojem dietetičnih živil in razveljavljena Direktiva 2009/39/ES, v področje uporabe Uredbe so bila vključena živila za posebne zdravstvene namene, Komisija pa je morala pravila iz Direktive Komisije 1999/21/ES prenesti v okvir za živila za posebne skupine ter jih po potrebi prilagoditi. To je storila s sprejetjem Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128.

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9).

6. Vendar je treba opozoriti, da ima le Sodišče Evropske unije pravico, da poda pravnomočno zavezujočo razlago prava Unije.
7. Sprejetje tega obvestila ne posega v člen 3 uredbe o živilih za posebne skupine, v skladu s katerim lahko Komisija „[z]a zagotovitev enotnega izvajanja te uredbe [...] z izvedbenimi akti odloči: (a) ali določeno živilo spada v področje uporabe te uredbe; (b) v katero posebno kategorijo živil [zajeto v zadevni uredbi] spada določeno živilo. [...]“
8. To obvestilo je sprejeto v skladu s členom 14 uredbe o živilih za posebne skupine, ki določa, da „Komisija lahko sprejme tehnične smernice za pomoč nosilcem živilske dejavnosti, zlasti MSP, pri upoštevanju [zahtev Uredbe, ki se uporabljajo za različne proizvode, ki spadajo na njeno področje uporabe (vključno z živila za posebne zdravstvene namene)]“.
9. To obvestilo temelji na neformalnem posvetovanju s strokovnjaki držav članic in ustreznimi zainteresiranimi stranmi:
 - z državami članicami je posvetovanje potekalo zlasti: (1) v okviru namenskega srečanja delovne skupine Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ki je bilo 14. marca 2014; (2) pisno, od 23. januarja do 23. februarja 2017, in (3) na srečanju strokovne skupine za živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, živila za posebne zdravstvene namene in popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo dne 12. junija 2017. Poleg tega se je o vprašanju razvrščanja živil za posebne zdravstvene namene razpravljalo na številnih srečanjih Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo,
 - z zainteresiranimi stranmi je posvetovanje potekalo zlasti v okviru svetovalne skupine za prehranjevalno verigo ter zdravje živali in rastlin, ki je sestanek delovne skupine na to temo organizirala 12. aprila 2017.

2. Pravni okvir, ki se uporablja za živila za posebne zdravstvene namene

10. Živila za posebne zdravstvene namene so v členu 2(2)(g) Uredbe (EU) št. 609/2013 o živilih za posebne skupine opredeljena kot „posebno predelana ali sestavljena živila, ki so namenjena prehranski obravnavi bolnikov, vključno z dojenčki, in se uživajo pod zdravniškim nadzorom; namenjena so za izključno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, oslabiljeno ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov ali z drugimi zdravstveno pogojenimi prehranskimi potrebami, pri katerih prehranske obravnave ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane“.
11. Uredba o živilih za posebne skupine določa splošne zahteve glede sestave in informacij za živila, ki spadajo na njeno področje uporabe, vključno z živila za posebne zdravstvene namene.

Zlasti člen 9(1) določa, da je „[s]estava živil[,] [ki spadajo na področje uporabe Uredbe,] [...] taka, da je v skladu s splošno sprejetimi znanstvenimi podatki primerna za osebe, ki so jim namenjena, in ustrežna za zadovoljevanje njihovih prehranskih potreb.“ Člen 9(2) določa, da „[ž]ivila[,] [ki spadajo na področje uporabe Uredbe,] ne vsebujejo nobene snovi v količini, ki bi lahko ogrozila zdravje oseb, ki so jim živila namenjena [...]“. Člen 9(3) določa, da so „[n]a podlagi splošno priznanih znanstvenih podatkov [...] snovi, dodane živilom[,] [ki spadajo na področje uporabe Uredbe,] zaradi upoštevanja zahtev iz odstavka 1 tega člena, v biološko razpoložljivi obliki, da jih človeško telo lahko uporabi, imajo hranilni ali fiziološki učinek in so primerne za osebe, ki so jim živila namenjena“. Člen 9(5) določa, da „[o]značevanje, predstavitev in oglaševanje živil[,] [ki spadajo na področje uporabe Uredbe,] zagotavlja informacije za ustrezno uporabo takih živil in ne sme zavajati ali takim živilom pripisovati lastnost preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljanja človeških bolezni in ne namiguje na take lastnosti“.
12. Komisija je v skladu s členom 11(1) uredbe o živilih za posebne skupine sprejela Delegirano Uredbo (EU) 2016/128, ki dopolnjuje uredbo o živilih za posebne skupine, kar zadeva posebne zahteve glede sestave in informacij za živila za posebne zdravstvene namene.

13. Živila za posebne zdravstvene namene se v skladu s členom 2(1) Delegirane uredbe (EU) 2016/128 „delijo v tri kategorije:
- (a) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s standardno sestavo hranil, ki so lahko ob uporabi v skladu s proizvajalčevimi navodili edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
 - (b) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s posebej prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki so lahko ob uporabi v skladu s proizvajalčevimi navodili edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
 - (c) živila, ki prehranskih potreb ne pokrivajo v celoti, s standardno ali prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, in ki niso primerna za uporabo kot edini vir prehrane“⁽⁷⁾.
14. V skladu s členom 2(2) Delegirane uredbe (EU) 2016/128 „[s]estava živil za posebne zdravstvene namene temelji na veljavnih dognanjih medicinske stroke in prehranskih načelih. Njihova uporaba v skladu s proizvajalčevimi navodili mora biti varna, koristna in učinkovita, da ustreza posebnim prehranskim zahtevam ljudi, ki so jim namenjena, v skladu s splošno sprejetimi znanstvenimi dognanji“. Poleg tega morajo živila za posebne zdravstvene namene v skladu s členom 2(3) izpolnjevati posebne zahteve glede sestave iz Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2016/128.
15. Člen 3 Delegirane uredbe (EU) 2016/128 določa zahteve glede pesticidov, ki se uporabljajo v živilih za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke.
16. Členi od 4 do 8 Delegirane uredbe (EU) 2016/128 določajo zahteve glede informacij za živila za posebne zdravstvene namene. Zlasti so v skladu s členom 5(2): „[...] za živila za posebne zdravstvene namene obvezni še naslednji dodatni podatki: [...] (e) opozorilo „Za prehransko uravnavanje ...“, pri čemer se v prazni prostor vpišejo bolezen, motnja ali zdravstveno stanje, za katere je živilo namenjeno; [...] (g) opis lastnosti in/ali značilnosti, zaradi katerih je proizvod koristen za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, za katerih prehransko uravnavanje je namenjen, po potrebi s poudarkom na posebnem postopku predelave in oblikovanja proizvoda, hranilih, katerih vsebnost je bila povišana, znižana, ki so bila izločena ali kako drugače spremenjena, in razlagi uporabe proizvoda [...]“.
17. Postopek obveščanja za živila za posebne zdravstvene namene je določen v členu 9 Delegirane uredbe (EU) 2016/128, v katerem je navedeno: „Ko se da v promet živilo za posebne zdravstvene namene, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo, razen če država članica izvzame nosilca živilske dejavnosti iz te obveznosti po nacionalnem sistemu, ki zagotavlja učinkovito uradno spremljanje zadevnega proizvoda“.
18. Delegirana uredba (EU) 2016/128 z 22. februarjem 2019⁽⁸⁾ razveljavlja in nadomešča Direktivo Komisije 1999/21/ES, ki je določila posebne zahteve za živila za posebne zdravstvene namene na podlagi starega zakonodajnega okvira za živila za posebne prehranske namene (zahteve Direktive 1999/21/ES so zelo podobne zahtevam Delegirane uredbe (EU) 2016/128, glej zlasti člen 1(3) za razvrstitev v tri kategorije, člen 3 za zahteve glede sestave, člen 4 za zahteve glede informacij in člen 5 za postopek obveščanja).

3. Dajanje živil za posebne zdravstvene namene na trg – pravice in odgovornosti nosilcev živilske dejavnosti, nacionalnih pristojnih organov in Evropske komisije

19. Pravo Unije od **nosilcev živilske dejavnosti** ne zahteva, da morajo pridobiti odobritev za dajanje živil za posebne zdravstvene namene na trg, nosilci živilskih dejavnosti pa lahko posamezni proizvod tržijo kot živilo za posebne zdravstvene namene na podlagi lastne presoje, da proizvod spada na področje uporabe zakonodaje, ki ureja živila za posebne zdravstvene namene (tj. ustreza opredelitvi živil za posebne zdravstvene namene), in je v skladu z ustreznimi pravnimi določbami, ki se uporabljajo za zadevno kategorijo proizvodov.

⁽⁷⁾ Kot je navedeno v drugem pododstavku člena 2(1), se lahko „[ž]ivila iz točk (a) in (b) [...] uporabljajo tudi kot delno nadomestilo ali kot dodatek k prehrani pacienta“.

⁽⁸⁾ Razen za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljevanje prehranskih potreb dojenčkov, za katera se začne uporabljati 22. februarja 2020.

Vendar v skladu s členom 17(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾ o „splošni živilski zakonodaji“ nosilci živilske dejavnosti v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije v podjetjih pod njihovim nadzorom delujejo na lastno odgovornost in morajo zagotoviti, da „živila [...] izpolnjujejo zahteve živilske zakonodaje, ki veljajo za njihove dejavnosti[,] in preverjajo izpolnjevanje teh zahtev“.

20. V skladu s členom 17(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 je odgovornost držav članic, da „zagotovijo izvajanje živilske zakonodaje in spremljajo ter preverjajo, da nosilci živilske dejavnosti [...] v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje“. V tem okviru so nacionalni pristojni organi pristojni za izvajanje ustrezne zakonodaje o živilih za posebne zdravstvene namene za posamezni proizvod, ob upoštevanju vseh različnih značilnosti proizvoda, in preverjanje, ali proizvod, ki je bil dan na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene, dejansko spada na področje uporabe veljavne zakonodaje in, če je tako, ali je v skladu z zadevnimi pravnimi zahtevami.

Pristojni organi držav članic lahko med svojimi dejavnostmi izvrševanja od nosilca živilske dejavnosti, ki proizvod daje na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene, kadar koli zahtevajo, da z ustreznimi podatki dokaže skladnost z vsemi ustreznimi določbami, ki se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene. Postopek obveščanja (ali enakovredni nacionalni sistem spremljanja) iz Delegirane uredbe (EU) 2016/128 nacionalnim pristojnim organom omogoča, da v zvezi s tem izvajajo svojo pristojnost.

21. Zakonodaja nosilec živilske dejavnosti omogoča prožnost pri odločanju o podrobnih sestavi živil za posebne zdravstvene namene, zato je teoretično mogoče, da imajo pristojni organi različnih držav članic različne pristope k razvrščanju istega proizvoda kot živila za posebne zdravstvene namene.
22. Da bi se zagotovilo enotno izvajanje zakonodaje, je s členom 3 uredbe o živilih za posebne skupine od 20. julija 2016 Komisiji podeljeno pooblastilo za „odločanje o razlagi“, in sicer o tem, ali je zadevno živilo ustrezno razvrščeno kot živilo za posebne zdravstvene namene ali ne ⁽¹⁰⁾. Doslej ni bila sprejeta še nobena tovrstna odločitev v skladu s členom 3.
23. V zvezi s tem je treba pojasniti, da je s členom 3 uredbe o živilih za posebne skupine Komisiji dodeljena diskrecijska pravica do „odločanja o razlagi“ in da to novo pooblastilo ne nadomešča pravne ureditve, ki se uporablja za živila za posebne zdravstvene namene in nosilec živilske dejavnosti dovoljuje, da tržijo proizvode na podlagi lastne presoje glede skladnosti proizvoda z opredeljitvijo živil za posebne zdravstvene namene, nacionalnim organom pa zagotavlja pristojnost za izvajanje živilske zakonodaje EU.

Ob upoštevanju premislekov glede subsidiarnosti in sorazmernosti ukrepov EU ⁽¹¹⁾ ter vloge Komisije kot varuha izvajanja prava Unije ⁽¹²⁾ je treba to pooblastilo zato šteti za dopolnilno rešitev za sprejemanje odločitev o primerih, v katerih bi lahko različni pristopi držav članic pri istem proizvodu povzročili težave pri prostem pretoku blaga na notranjem trgu, ne pa za orodje za sistematično razvrščanje vseh živil za posebne zdravstvene namene na ravni EU.

Več informacij o postopkovnih korakih, ki se izvedejo pred morebitnim odločanjem Komisije o razlagi v skladu s členom 3 uredbe o živilih za posebne skupine, je na voljo na spletišču Evropske komisije.

⁽⁹⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

⁽¹⁰⁾ „Za zagotovitev enotnega izvajanja te uredbe lahko Komisija z izvedbenimi akti odloči: (a) ali določeno živilo spada v področje uporabe te uredbe; (b) v katero posebno kategorijo živil[,] [ki spada na področje uporabe Uredbe,] spada določeno živilo. [...]“ Vsekakor se lahko odločitve nacionalnih organov in Evropske komisije izpodbijajo na sodiščih, za razlago prava EU pa je nazadnje odgovorno Sodišče EU.

⁽¹¹⁾ Načeli „subsidiarnosti“ in „sorazmernosti“ sta določeni v členu 5 Pogodbe o Evropski uniji. Unija v skladu z načelom „subsidiarnosti“ deluje na področjih, ki niso v njeni izključni pristojnosti, le če in kolikor države članice ciljev predlaganih ukrepov ne morejo zadovoljivo doseči na centralni, regionalni ali lokalni ravni, temveč se zaradi obsega ali učinkov predlaganih ukrepov lažje dosežejo na ravni Unije. V skladu z načelom „sorazmernosti“ ukrepi Unije vsebinsko in formalno ne presegajo tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev Pogodb.

⁽¹²⁾ Člen 17(1) Pogodbe o Evropski uniji določa, da „Komisija spodbuja splošni interes Unije in v ta namen sprejema ustrezne pobude. Skrbi za uporabo Pogodb in ukrepov, ki jih institucije sprejmejo na njuni podlagi. Skrbi za uporabo prava Unije pod nadzorom Sodišča Evropske unije.[...]“

4. Pomen načela „vzajemnega priznavanja“ za razvrščanje živil za posebne zdravstvene namene

24. Postavljeno je bilo vprašanje, ali bi bilo treba proizvod, ki se v državi članici zakonito trži kot živilo za posebne zdravstvene namene, samodejno razvrstiti kot taka živila v vseh drugih državah članicah na podlagi načela „vzajemnega priznavanja“. To ne velja iz naslednjih razlogov.
25. Načelo vzajemnega priznavanja izhaja iz sodne prakse Sodišča v zvezi s členi od 34 do 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ki se nanašajo na prosti pretok blaga na notranjem trgu (od sodbe v zadevi Cassis de Dijon⁽¹³⁾). O tem načelu, ki je eno od sredstev za zagotavljanje prostega pretoka blaga na notranjem trgu, se je razpravljalo v Razlagalnem sporočilu Komisije z dne 3. oktobra 1980⁽¹⁴⁾.
26. Načelo vzajemnega priznavanja se uporablja za proizvode, za katere ne velja usklajevalna zakonodaja EU, ali vidike, ki ne spadajo na področje uporabe take zakonodaje. Določa, da bi bilo treba proizvod, ki se zakonito trži v državi članici ali Turčiji, ali proizvod s poreklom iz države Efte, ki je pogodbenica Sporazuma EGP⁽¹⁵⁾, ki se zakonito proizvaja v tej državi, praviloma mogoče tržiti tudi v kateri koli drugi državi članici brez opravljanja dodatnih preverjanj, tudi kadar proizvod ni v celoti v skladu s tehničnimi pravili⁽¹⁶⁾ namembne države članice.
27. Namembna država članica lahko zavrne trženje proizvoda v njegovi sedanji obliki le, kadar lahko dokaže, da ne zagotavlja ustrezne ravni zaščite različnih zadevnih legitimnih interesov (npr. javne varnosti, zdravja ali okolja) v primerjavi s tisto, ki jo zagotavlja s svojimi nacionalnimi pravili. V tem primeru mora namembna država članica dokazati tudi, da je njen ukrep potreben in da vsaj omejuje trgovino. Členi od 34 do 36 PDEU (in načelo vzajemnega priznavanja) se neposredno uporabljajo v vseh državah članicah in vplivajo na vsako nacionalno tehnično pravilo, ki ustvarja neupravičene ovire za trgovino znotraj EU.
28. Vendar v skladu z ustaljeno sodno prakso načelo vzajemnega priznavanja ni pomembno na področjih, na katerih je zakonodaja EU usklajena. Usklajevalna zakonodaja namreč potrjuje načelo prostega pretoka blaga z določitvijo dejanskih pravic in dolžnosti, ki jih je treba upoštevati v primeru posebnih proizvodov, da se zagotovita vzpostavitve in delovanje notranjega trga za navedene proizvode. Kot je pojasnilo Sodišče, je treba, kadar je neko vprašanje usklajeno na ravni EU, nacionalne ukrepe, ki se nanašajo nanj, proučiti na podlagi določb navedene uskladitve in ne členov Pogodbe⁽¹⁷⁾.
29. Kar zadeva živila za posebne zdravstvene namene, je nesporno, da uredba o živilih za posebne skupine in Delegirana uredba (EU) 2016/128 zagotavljata usklajena pravila, vključno z opredelitvijo teh proizvodov, ki se uporabljajo po vsej EU. Za utemeljitev razvrstitve proizvodov kot živil za posebne zdravstvene namene se zato ni mogoče sklicevati na načelo vzajemnega priznavanja. Premislek, ali je posebni proizvod, ki je priglašen kot živilo za posebne zdravstvene namene, ustrezno razvrščen kot tako živilo, je del pristojnosti in odgovornosti nacionalnih pristojnih organov, o njihovih ukrepih pa bi bilo treba presoditi izključno ob upoštevanju usklajenih določb zakonodaje EU in ustrezne opredelitve živil za posebne zdravstvene namene.

5. Pomen odobritev novih živil za razvrščanje živil za posebne zdravstvene namene

30. Postavljeno je bilo vprašanje, ali bi bil z odobritvijo za dajanje na trg snovi kot nove živilske sestavine, ki se bo uporabila v živilih za posebne zdravstvene namene, proizvod s to snovjo samodejno razvrščen kot živilo za posebne zdravstvene namene. To ne velja iz naslednjih razlogov.

⁽¹³⁾ Sodba Sodišča z dne 20. februarja 1979 v zadevi 120/78, Rewe proti Branntwein, ECLI:EU:C:1979:42 (Recueil 1979, str. 649).

⁽¹⁴⁾ Sporočilo Komisije o posledicah sodbe Sodišča z dne 20. februarja 1979 v zadevi 120/78, Cassis de Dijon (UL C 256, 3.10.1980, str. 2). Informacije o praktični uporabi tega načela so določene v Razlagalnem sporočilu Komisije o olajševanju dostopa proizvodov do trgov drugih držav članic: praktična uporaba vzajemnega priznavanja (2003/C 265/02) (UL C 265, 4.11.2003, str. 2).

⁽¹⁵⁾ Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), ki je začel veljati 1. januarja 1994, združuje države članice EU in tri države EGP EFTA (Islandijo, Lihtenštajn in Norveško).

⁽¹⁶⁾ Tehnično pravilo pomeni tehnično specifikacijo, ki opredeljuje zahtevane značilnosti proizvoda, kot so njegova sestava (stopnja kakovosti ali ustreznost za uporabo, zmogljivost, varnost, mere, označbe, simboli itd.), predstavitev (ime, pod katerim se proizvod prodaja, embalaža proizvoda in njegovo označevanje) ali preskušanje in preskusne metode v okviru postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki so dejansko ali pravno obvezni za trženje ali uporabo proizvoda v namembni državi članici (Razlagalno sporočilo Komisije o olajševanju dostopa proizvodov do trgov drugih držav članic: praktična uporaba vzajemnega priznavanja (2003/C 265/02)).

⁽¹⁷⁾ Glej na primer sodbo Sodišča z dne 13. decembra 2001 v zadevi C-324/99, DaimlerChrysler, ECLI:EU:C:2001:682, točka 32 (Recueil 2001, str. I-9897).

31. Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih⁽¹⁸⁾ določa vrsto zahtev (vključno s postopki odobritve) za dajanje na trg EU živil in živilskih sestavin, ki se pred 15. majem 1997 niso v znatnem obsegu uporabljale za prehrano ljudi v EU.
32. Pravila Uredbe (ES) št. 258/97 bo s 1. januarjem 2018 razveljavila in nadomestila Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁹⁾. Ta uredba spreminja postopek odobritve, vendar ohranja podobna načela za odobritev: nova živila in nove živilske sestavine se lahko odobrijo le, če ne ogrožajo zdravja ljudi, njihova predvidena uporaba ne zavaja potrošnika, od živil, ki naj bi jih nadomestila, pa se ne razlikujejo tako, da bi bila ob običajnem uživanju za potrošnika prehransko manj ugodna.
33. Na voljo so primeri sklepov, ki jih je Komisija sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 in s katerimi je bila izrecno odobrena uporaba določene snovi v živilih za posebne zdravstvene namene (npr. citikolina)⁽²⁰⁾. Vendar se navedene odobritve izdajo, če zadevna snov izpolnjuje zahteve iz zakonodaje o novih živilih in ne vpliva na razvrstitev proizvoda kot živila za posebne zdravstvene namene: presoja, ali bi bilo treba posebni proizvod, ki vsebuje posebno snov, razvrstiti kot živilo za posebne zdravstvene namene, lahko temelji le na opredelitvi živil za posebne zdravstvene namene iz uredbe o živilih za posebne skupine. Nosilci živilske dejavnosti so še naprej pristojni za to presojo, nacionalni pristojni organi pa morajo kot izvršitelji prava Unije preveriti, ali je proizvod pravilno razvrščen kot živilo za posebne zdravstvene namene.

6. Razumevanje opredelitve živil za posebne zdravstvene namene

34. Člen 2(2)(g) uredbe o živilih za posebne skupine določa naslednjo opredelitev živil za posebne zdravstvene namene: „živila za posebne zdravstvene namene“ pomenijo posebno predelana ali sestavljena živila, ki so namenjena prehranski obravnavi bolnikov, vključno z dojenčki, in se uživajo pod zdravniškim nadzorom; namenjena so za izključno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, oslABLJENO ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov ali z drugimi zdravstveno pogojenimi prehranskimi potrebami, pri katerih prehranske obravnave ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane“.
35. Opredelitev živil za posebne zdravstvene namene je zelo podrobna in vključuje vrsto različnih elementov. V nadaljevanju so za nekatere od teh elementov navedene razlagalne smernice. Vendar je treba upoštevati, da za ustrezno razvrstitev proizvoda kot živila za posebne zdravstvene namene različnih elementov ni mogoče razlagati ločeno, ampak jih je treba razumeti v okviru celotne opredelitve.

6.1 Razlika med živilimi za posebne zdravstvene namene in neživilskimi proizvodi (npr. zdravili)

36. V skladu z opredelitvijo živil za posebne zdravstvene namene iz člena 2(2)(g) uredbe o živilih za posebne skupine so živila za posebne zdravstvene namene živila. Pri proučevanju, ali je mogoče proizvod ustrezno razvrstiti kot živilo za posebne zdravstvene namene, se je treba najprej prepričati, da ga ne bi bilo primerneje razvrstiti pod drugačen pravni okvir in zlasti kot zdravilo.
37. V členu 1(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽²¹⁾ je zdravilo opredeljeno kot: „(a) [v]saka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali (b) [v]saka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze“.

⁽¹⁸⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽¹⁹⁾ Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

⁽²⁰⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/423/EU z dne 1. julija 2014 o odobritvi dajanja na trg citikolina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 196, 3.7.2014, str. 24).

⁽²¹⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

38. Glede na potrebo po strogem nadzoru zdravil je treba vsak pomislek o tem, ali je proizvod zdravilo, odpraviti tako, da se navedeni proizvod vključi v področje uporabe ureditve za zdravila. V ta namen člen 2(2) Direktive 2001/83/ES določa: „V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka ta lahko sodi v opredelitev ‚zdravila‘; in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, se uporabijo določbe te direktive.“
39. Jasno razmejitev med zdravili in drugimi proizvodi v primeru živil okrepi člen 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtev živilske zakonodaje, v kateri je „hrana“ (ali „živilo“) opredeljena kot: „[...] vsaka snov ali izdelek, v predelani, delno predelani ali nepredelani obliki, namenjen za uživanje ali se smiselno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje. [...] K ‚živilom‘ ne sodijo: [...] (d) zdravila v smislu direktiv Sveta 65/65/EGS in 92/73/EGS;“⁽²²⁾.
40. V skladu z logiko navedene zakonodaje živilska zakonodaje EU določa, da „informacije o živilih nobenemu živilu ne smejo pripisovati ali opozarjati na lastnosti, kot so preprečevanje, zdravljenje ali ozdravljenje bolezni pri ljudeh“ (člen 7(3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom)⁽²³⁾.
41. Opredelitvi živil in zdravil se medsebojno izključujeta, vendar je mogoče, da bodo države članice še naprej različno razvrščale proizvode, saj morajo nacionalni organi pri odločanju, ali je treba proizvod razvrstiti kot zdravilo, „za vsak primer posebej upoštevati vse značilnosti proizvoda, zlasti njegovo sestavo, farmakološke lastnosti, kot jih ima zadevni proizvod glede na trenutna znanstvena spoznanja, način njegove uporabe, razširjenost, poznavanje pri potrošnikih in tveganja, ki so povezana z njegovo uporabo“⁽²⁴⁾.
42. Za namene tega dokumenta je treba opozoriti, da je iz povezanega branja različnih navedenih opredelitev razvidno, da bi bilo treba proizvode, ki so namenjeni za preprečevanje bolezni (npr. proizvod, ki vsebuje maščobne kisline omega-3 in je namenjen preprečevanju bolezni srca in ožilja), šteti za zdravila in jih ni mogoče šteti za živila. Ker teh proizvodov torej ni mogoče šteti za živila, jih ni mogoče razvrstiti kot živila za posebne zdravstvene namene.
43. Enako velja za proizvode, ki so namenjeni za zdravljenje bolezni (npr. proizvod, ki vsebuje zeaksantin ali lutein in je namenjen zdravljenju/dietetičnemu zdravljenju starostne degeneracije rumene pege). Te proizvode bi bilo treba šteti za zdravila in jih ni mogoče razvrstiti kot živila za posebne zdravstvene namene.
44. V zvezi s tem je treba opozoriti tudi, da je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča pojem „opis“ proizvoda razlagati široko: natančneje, proizvod se kot „sredstvo za zdravljenje ali preprečevanje bolezni“ v smislu Direktive 2001/83/ES ne označi le, ko se ga izrecno – po potrebi na etiketi, priloženih navodilih za uporabo ali ustno – „označi“ ali „priporoči“ kot takega, ampak tudi, „kadar se povprečno obveščnemu potrošniku sicer le implicitno, a zagotovo zdi, da bi ta proizvod ob upoštevanju njegove ovojnine moral imeti zadevne lastnosti“⁽²⁵⁾.

Zato bi bilo treba proizvod šteti za zdravilo (in ga ni mogoče razvrstiti kot živilo za posebne zdravstvene namene) tudi, kadar je namenjen za „prehransko uravnavanje“ posamezne bolezni, če se povprečno obveščnemu potrošniku lahko zdi, da je namenjen zdravljenju zadevne bolezni (nadaljnje informacije o pojmu „prehransko uravnavanje“ so v oddelku 6.4).

⁽²²⁾ Direktivi Sveta 65/65/EGS in 92/73/EGS je razveljavila in nadomestila Direktiva 2001/83/ES.

⁽²³⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18). To je splošno načelo živilske zakonodaje, ki je vključeno tudi v uredbo o živilih za posebne skupine (člen 9(5)).

⁽²⁴⁾ Sodba Sodišča z dne 9. junija 2005 v zadevi C-211/03, HLH Warenvertrieb in Orthica, ECLI:EU:C:2005:370, točka 30. Za dodatne informacije o meji med zdravili in drugimi proizvodi glej „Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States“ (Smernice o razmejitvi med Direktivo 76/768/EGS o kozmetičnih izdelkih in Direktivo 2001/83/ES o zdravilih, dogovorjene med službami Komisije in pristojnimi organi držav članic), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf.

⁽²⁵⁾ Sodba Sodišča z dne 15. novembra 2007 v zadevi C-319/05, Komisija proti Nemčiji, ECLI:EU:C:2007:678, točke od 43 do 46.

6.2 Posebno predelana ali sestavljena živila

45. V skladu z opredelitvijo živil za posebne zdravstvene namene iz člena 2(2)(g) uredbe o živilih za posebne skupine so živila za posebne zdravstvene namene živila, ki so „posebno predelana ali sestavljena“.
46. Ta kvalifikatorja v zakonodaji, ki ureja živila za posebne zdravstvene namene, nista nadalje opredeljena, ampak sta namenjena pojasnilu, da je živilo za posebne zdravstvene namene rezultat posebnih in prostovoljnih prizadevanj proizvajalca, da ustvari proizvod za posebni namen uporabe, tj. prehransko uravnavanje pri pacientih (za podrobnosti o pojmu „prehransko uravnavanje“ glej oddelek 6.4): zaradi tega se živila za posebne zdravstvene namene razlikujejo od običajnih, standardnih živil na trgu:
- „posebno predelana“ se nanaša na fazo proizvodnje proizvoda in opisuje vsak postopek, ki bistveno spremeni začetni proizvod, da bi bil primeren za prehransko uravnavanje pri posebni skupini pacientov (npr. proizvodu za prehransko uravnavanje motnje pri požiranju (disfagija) se zagotovi posebna konsistenca ali viskoznost) ⁽²⁶⁾.
 - „posebno sestavljena“ se nanaša na fazo teoretičnega razvoja proizvoda, ki je pred fazo proizvodnje, in opisuje izbiro posebnih sestavin pri razvoju recepta proizvoda, da bi bil primeren za prehransko uravnavanje pri posebni skupini pacientov (npr. predvidene so posebne ravni energije in hranil za proizvode za paciente, ki so jim odpovedale ledvice).
47. Beseda „ali“ v opredelitvi med „predelana“ in „sestavljena“ pomeni, da so lahko živila za posebne zdravstvene namene posebej predelana, ne pa tudi posebej sestavljena, in obratno. Opredelitev zato zajema najširši možni obseg primerov, v katerih je bil proizvod posebej izdelan za prehransko uravnavanje pri pacientih. Hkrati pa nasprotno ta ubeseditve iz opredelitve živil za posebne zdravstvene namene izključuje proizvode, ki niso posebej predelani ali sestavljeni: naravno prisotno živilo, uporabljeno v naravnem stanju, brez kakršne koli posebne predelave ali sestave, se ne bi smelo šteti za živilo za posebne zdravstvene namene. To seveda ne izključuje možnosti, da živilo za posebne zdravstvene namene vsebuje sestavine „naravne sestave“.

6.3 Živilo za posebne zdravstvene namene je namenjeno pacientom in ga je treba uživati pod zdravniškim nadzorom

48. V skladu z opredelitvijo živil za posebne zdravstvene namene iz člena 2(2)(g) uredbe o živilih za posebne skupine so potrošniki živil za posebne zdravstvene namene pacienti, živila za posebne zdravstvene namene pa „se uživajo pod zdravniškim nadzorom“ ⁽²⁷⁾.
49. V zakonodaji, ki ureja živila za posebne zdravstvene namene, izraz „pacient“ ni opredeljen, vendar so v uvodni izjavi (3) Delegirane uredbe (EU) 2016/128 v zvezi s tem navedene koristne informacije, saj določa naslednje: „Živila za posebne zdravstvene namene razvijajo v tesnem sodelovanju z zdravstvenimi delavci za prehranjevanje pacientov, z določeno diagnosticirano boleznijo, motnjo ali zdravstvenim stanjem ali pacientov, ki so slabo prehranjeni zaradi navedene diagnosticirane bolezni, motnje ali stanja, ki pacientom onemogoča ali otežuje zadovoljitev prehranskih potreb z uživanjem drugih živil. Zaradi tega je živilo za posebne zdravstvene namene treba uživati pod zdravniškim nadzorom, ki se lahko izvaja ob pomoči drugih usposobljenih zdravstvenih delavcev“.

Podobne navedbe so tudi v drugih delih Delegirane uredbe (npr. v členu 5(2)(d), ki določa, da je ena od obveznih zahtev za označevanje, ki veljajo za živila za posebne zdravstvene namene, „po potrebi opozorilo, da živilo lahko povzroči zdravstvene težave, če ga uživajo osebe, ki nimajo bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja, za katere je živilo namenjeno“), zato je mogoče sklepati, da je treba v okviru zakonodaje, ki ureja živila za posebne zdravstvene namene, paciente obravnavati kot osebe z določenimi diagnosticiranimi boleznimi, motnjami ali zdravstvenimi stanji, ki morajo zaradi takšne bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja uživati živila za posebne zdravstvene namene.

⁽²⁶⁾ To je v skladu z opredelitvijo „predelave“ iz člena 2(1)(m) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 30.4.2004, str. 1), v skladu s katero „predelava“ pomeni vsak postopek, ki bistveno spremeni začetni proizvod [...]“;

⁽²⁷⁾ Razen navedbe v opredelitvi, člen 5(2)(a) Delegirane uredbe (EU) 2016/128 določa, da je ena od obveznih zahtev za označevanje, ki veljajo za živila za posebne zdravstvene namene, „opozorilo, da se mora živilo uživati pod zdravniškim nadzorom“.

50. V skladu z navedenim se zdi jasno, da se proizvodi, namenjeni potrošnikom, ki nimajo nobenih bolezni/motenj/zdravstvenega stanja, ne bi smeli škodovati za zdravila za posebne zdravstvene namene (npr. proizvodi, namenjeni zdravim dojenčkom, zdravim nosečnicam, športnikom itd.).
51. Glede na to, da je uporaba proizvoda pod zdravniškim nadzorom značilen element zdravil za posebne zdravstvene namene, se po podobni logiki proizvod, ki se lahko v okviru prehranskega uravnavanja pri pacientu uporablja brez zdravstvenega nadzora, ne bi smel škodovati za živilo za posebne zdravstvene namene.
52. Navedba v opredelitvi živil za posebne zdravstvene namene, da se proizvod uporablja le pod zdravniškim nadzorom, je zelo pomembna za razumevanje, da imajo zdravstveni delavci ključno vlogo pri priporočanju in nadzorovanju uporabe živil za posebne zdravstvene namene, ob upoštevanju posebnega položaja pacientov in za vsak primer posebej. Vendar je treba v zvezi s tem opozoriti tudi, da imajo zdravstveni delavci pri opravljanju svojega poklica možnost, da izberejo način, ki je po njihovem mnenju najprimernejši za zagotavljanje medicinske oskrbe njihovih pacientov ter lahko priporočijo uživanje številnih proizvodov, ki niso živila za posebne zdravstvene namene (npr. zdravila), vključno z živili, ki niso živila za posebne zdravstvene namene (npr. dodatki k prehrani z vitaminom D za dojenčke).

Priporočilo zdravstvenega delavca zato ne more biti odločilni element pri razvrstitvi proizvoda kot živila za posebne zdravstvene namene; le z analizo vseh elementov opredelitve živil za posebne zdravstvene namene za posamezni proizvod se lahko ugotovi, ali je treba proizvod razvrstiti kot živilo za posebne zdravstvene namene ali ne.

6.4 Pojem „prehransko uravnavanje“

53. V skladu z opredelitvijo živil za posebne zdravstvene namene iz člena 2(2)(g) uredbe o živilih za posebne skupine so živila za posebne zdravstvene namene namenjena „prehranski obravnavi bolnikov“, razumevanje pojma „prehranskega uravnavanja“ pa je ključno za pravilno razvrstitev proizvoda kot živila za posebne zdravstvene namene. Uporabni elementi za pravilno izoblikovanje tega pojma so zagotovljeni v opredelitvi živil za posebne zdravstvene namene.
54. Natančneje, živila za posebne zdravstvene namene so „namenjena [...] za izključno ali delno prehrano“ pacientov, ki zaradi bolezni/motnje/zdravstvenega stanja trpijo za:
- „omejeno, oslABLjeno ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov“;
 - ali „drugimi zdravstveno pogojenimi prehranskimi potrebami“ ⁽²⁸⁾.
- Skupni pogoj za ti kategoriji pacientov je dejstvo, da prehranskega uravnavanja bolezni/motnje/zdravstvenega stanja, za katerim trpijo ti pacienti, „ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane“.
55. V nadaljevanju je nekaj konkretnih primerov (neizčrpnih) za ponazoritev različnih primerov iz opredelitve:
- nezmožnost uživanja zadostnih količin običajnih živil: to je lahko posledica mehanskih okvar ali težav pri požiranju, povezanih z boleznijo, stanjem ali poškodbo (npr. rakom ali operacijo glave in vratu) ali nevrološko okvaro, povezano z možgansko kapjo;
 - nezmožnost prebave ali absorpcije zadostnih količin živil/hranil: to je lahko posledica okvare gastrointestinalnega trakta, povezane z boleznijo (npr. sindromom kratkega črevesja) ali zdravljenjem (npr. gastrektomijo);

⁽²⁸⁾ Obe alineji se sklicujeta na „hranila“. V zakonodaji, ki ureja živila za posebne zdravstvene namene, pojem „hranilo“ ni opredeljen, v Uredbi (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom pa je „hranilo“ opredeljeno kot „beljakovine, ogljikov[i] hidrat[i], maščobe, prehranske vlaknine, natrij, vitamin[i] in mineral[i] iz točke 1 dela A Priloge XIII k tej uredbi ter druge snovi katere od teh kategorij ali ki so njihov sestavni del“ (člen 2(2)(s)). Tako je opredeljeno tudi v členu 2(2)(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih.

- nezmožnost presnove določenih hranil: to je lahko posledica podedovanih metaboličnih motenj, kot sta fenilketonurija ali bolezen javorjevega sirupa, pri čemer celotnega proteina ni mogoče presnoviti in mora biti njegov vnos zelo omejen;
 - nezmožnost izločanja določenih hranil ali njihovih presnovkov: to je lahko posledica bolezni ledvičnega, jetrnega ali dihalnega sistema, pri čemer je pomembno nadzorovati vnos problematičnega hranila, da se prepreči nastanek toksičnih ravni hranil ali njihovih presnovkov (npr. fosfata in kalija pri pacientih z odpovedjo ledvic);
 - druge zdravstveno pogojene prehranske potrebe: to so posebne prehranske potrebe (glej opombo 28 za opredelitev pojma „hranilo“), ki so na podlagi zdravstvenih dokazov povezane s posamezno boleznijo/motnjo/zdravstvenim stanjem, kot so povečane potrebe po beljakovinah ali drugih posebnih hranilih (npr. glutaminu) pri pacientih pred operacijo ali po njej, s hudimi ranami, opeklinami ali vnetji ali pri pacientih, ki trpijo za določenimi boleznimi (npr. vitaminu A pri pacientih s cistično fibrozo).
56. V vseh navedenih primerih je za paciente, ki trpijo zaradi določene bolezni/motnje/zdravstvenega stanja, nemogoče, nepraktično, nevarno ali prehransko/klinično neugodno, da bi svoje prehranske potrebe zadovoljili izključno z uživanjem živil, ki niso živila za posebne zdravstvene namene. Namen živil za posebne zdravstvene namene je torej zagotavljati prehransko podporo pacientom z določeno boleznijo/motnjo/zdravstvenim stanjem, živila za posebne zdravstvene namene pa so živila, ki jih pacienti z določeno boleznijo/motnjo/zdravstvenim stanjem morajo uživati zaradi vnosa potrebnih hranil. Nasprotno pa proizvoda ni mogoče dati na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene za prehransko uravnavanje pri pacientih z določeno boleznijo/motnjo/zdravstvenim stanjem, če se lahko prehranske potrebe navedene skupine pacientov zadovoljijo z izključnim uživanjem živil, ki niso živila za posebne zdravstvene namene (npr. s spremembo običajne prehrane, glej oddelek 6.5).
57. Komisija je dosledno tako ozko razlagala pojem „prehranskega uravnavanja“⁽²⁹⁾, ta razlaga pa je dobro povzeta v uvodni izjavi (3) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128.
58. Očitno je treba to teoretično analizo konkretno uporabiti za vsak primer posebej za posebne proizvode, ko se dajo na trg. To morajo storiti nosilci živilske dejavnosti, ko dajo proizvode na trg kot živila za posebne zdravstvene namene, in nacionalni pristojni organi, ko presojujejo, ali so ti proizvodi pravilno razvrščeni kot živila za posebne zdravstvene namene. Konkretno to pomeni, da morajo nosilci živilske dejavnosti in nacionalni pristojni organi pri proučevanju, ali se lahko proizvod razvrsti kot živilo za posebne zdravstvene namene, presoditi, koliko je za pacienta z določeno boleznijo/motnjo/zdravstvenim stanjem, ki mu je proizvod namenjen, nemogoče, nepraktično, nevarno ali prehransko/klinično neugodno, da bi svoje prehranske potrebe zadovoljil izključno z uživanjem živil, ki niso živila za posebne zdravstvene namene.
59. Gledano drugače je na podlagi navedenih razlag mogoče tudi pojasniti, da obstaja jasna razlika med „prehranskim uravnavanjem“ pacientov z določeno boleznijo/motnjo/zdravstvenim stanjem in zdravljenjem določene bolezni/motnje/zdravstvenega stanja: živila za posebne zdravstvene namene niso namenjena zdravljenju bolezni, proizvode, ki so namenjeni zdravljenju bolezni, kot je pojasnjeno v oddelku 6.1, pa bi bilo treba šteti za zdravila in jih ni mogoče razvrstiti kot živila za posebne zdravstvene namene.

6.5 Pojem „sprememba običajne prehrane“

i. Ali vključuje uporabo prehranskih dopolnil in obogatene hrane?

60. Pogosto je postavljeno vprašanje, ali pojem „sprememba običajne prehrane“ iz opredelitve živil za posebne zdravstvene namene vključuje uporabo prehranskih dopolnil (v smislu Direktive 2002/46/ES o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih⁽³⁰⁾) ali „obogatene hrane“ (ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1925/2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom⁽³¹⁾). Povedano drugače, vprašanje je, ali je treba prehranska dopolnila in obogateno hrano upoštevati pri ugotavljanju, ali je mogoče prehranske potrebe pacienta namesto z uporabo živil za posebne zdravstvene namene zadovoljiti s spremembo prehrane.

⁽²⁹⁾ Na primer v sklepnih ugotovitvah Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali z dne 10. februarja 2014 (točka A.04), https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf.

⁽³⁰⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽³¹⁾ Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

61. Pojem „sprememba običajne prehrane“ v opredelitvi živil za posebne zdravstvene namene ni opredeljen, ampak le omenjen („živila[,] [...] namenjena [...] za izključno ali delno prehrano bolnikov[,] [...] pri katerih prehranske obravnave ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane“). V skladu z navedenimi razlagalnimi elementi v zvezi s pojmom „prehranskega uravnavanja“ je očitno, da je treba pojem „sprememba običajne prehrane“ razlagati široko, tj. kot vsako prilagoditev prehrane z uživanjem živil, ki niso živila za posebne zdravstvene namene, in da torej vključuje uporabo prehranskih dopolnil ali obogatene hrane.
62. To razlago potrjuje zakonodajna zgodovina razvoja zadevnih ukrepov živilske zakonodaje EU. Opredelitev živil za posebne zdravstvene namene iz uredbe o živilih za posebne skupine je precej podobna opredelitvi iz Direktive 1999/21/ES, v kateri so živila za posebne zdravstvene namene opredeljena kot „skupine živil za posebne prehranske namene, pripravljena na poseben način ali imajo posebno sestavo, in so namenjena bolnikom, katerih stanje zahteva nadzorovano prehrano, ter se uživajo pod zdravniškim nadzorom. Namenjena so za popolno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, okvarjeno ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali nekaterih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov, ali z drugimi zdravstveno določenimi prehranskimi potrebami, pri katerih ne moremo doseči nadzora s prehrano samo s prilagajanjem običajnih živil, z drugimi živilmi za posebne prehranske namene ali s kombinacijo teh dveh skupin živil“ (člen 1(2)(b)).
63. Direktiva 1999/21/ES je bila sprejeta pred Direktivo 2002/46/ES o prehranskih dopolnilih in Uredbo (ES) št. 1925/2006 o obogateni hrani. V tistem času je obstajala le Direktiva 89/398/EGS⁽³²⁾, v kateri so bila „živila za posebne prehranske namene“ opredeljena kot „živila, ki se zaradi specifične sestave ali načina proizvodnje bistveno razlikujejo od običajnih živil in ki so ustrezna zaradi njihovih zatrjevanih prehranskih namenov, in so dana v promet tako, da navajajo to ustreznost“ (člen 1(2)(a)), živila za posebne zdravstvene namene pa kot ena od skupin „živil za posebne prehranske namene“.
64. V zvezi s tem je bil zadnji stavek prejšnje opredelitve živil za posebne zdravstvene namene („pri katerih ne moremo doseči nadzora s prehrano samo s prilagajanjem običajnih živil, z drugimi živilmi za posebne prehranske namene ali s kombinacijo teh dveh skupin živil“) namenjen opisu vseh možnih načinov za uravnavanje prehrane pacientov z živilmi, ki niso živila za posebne zdravstvene namene. Natančneje, „prilagajanje običajnih živil“ se je nanašalo na vse prilagoditve prehrane z uživanjem živil za običajno prehrano (tj. živil, ki niso „živila za posebne prehranske namene“). To je dopolnila navedba morebitnega uživanja „živil za posebne prehranske namene“, ki se razlikujejo od živil za posebne zdravstvene namene („z drugimi živilmi za posebne prehranske namene“), in kombinacije vseh živil, ki niso živila za posebne zdravstvene namene, skupaj („ali s kombinacijo teh dveh skupin živil“).
65. S sprejetjem zakonodaje o prehranskih dopolnilih leta 2002 ali o obogateni hrani leta 2006 se ni spremenilo osnovno razlikovanje med živilmi za običajno prehrano in živilmi za posebne zdravstvene namene. Prehranska dopolnila so v členu 2(a) Direktive 2002/46/ES opredeljena kot „živila za dopolnjevanje običajne prehrane [...]“. Pri dopolnjevanju običajne prehrane postanejo del običajne prehrane, torej lahko spremenijo običajno prehrano. Enako velja za živila, zajeta v Uredbi (ES) št. 1925/2006. Navedena uredba se nanaša na dodajanje vitaminov, mineralov in drugih snovi živilom. Tako dodajanje seveda ne vpliva na uvrstitev takih živil med običajna živila, ki so del običajne prehrane in jo lahko spremenijo.
66. Opredelitev živil za posebne zdravstvene namene v uredbi o živilih za posebne skupine je ostala večinoma enaka, uvedene spremembe pa so povezane zlasti z odpravo pojma „živila za posebne prehranske namene“. Zadnji stavek opredelitve („pri katerih prehranske obravnave ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane“) je nekoliko drugačen od zadnjega stavka prejšnje opredelitve. Vendar še vedno poenostavljeno opisuje vse možne načine za uravnavanje prehrane pacientov z živilmi, ki niso živila za posebne zdravstvene namene, vključno s prehranskimi dodatki in obogateno hrano.

⁽³²⁾ Direktiva Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene (UL L 186, 30.6.1989, str. 27). Ta direktiva je bila nato prenovljena z Direktivo 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (UL L 124, 20.5.2009, str. 21).

ii. Kako bi bilo treba presoditi potencial za spremembo prehrane?

67. Čeprav je treba opredelitev živil za posebne zdravstvene namene razlagati ozko, se morajo nosilci živilske dejavnosti in nacionalni pristojni organi pri odločanju, ali je treba proizvod razvrstiti kot živilo za posebne zdravstvene namene ali ne, zavedati pomena več premislekov. Te vrste premislekov so pomembne zlasti pri presoji, ali prehranskega uravnavanja pri zadevnih pacientih „ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane“.
68. V nekaterih primerih bi bilo teoretično mogoče najti druge načine za zadovoljevanje prehranskih potreb pacientov z določeno boleznijo/motnjo/zdravstvenim stanjem, za katero je namenjeno živilo za posebne zdravstvene namene, brez uživanja takih živil, vendar bi lahko bili navedeni načini nerealni ali nepraktični. To zlasti velja za živila za posebne zdravstvene namene, ki prehranskih potreb ne pokrivajo v celoti.

En tak primer je cistična fibroza: pacient s cistično fibrozo bi brez živil za posebne zdravstvene namene povečane potrebe po mikrohranilih, ki so posledica bolezni, teoretično lahko zadovoljil z uživanjem mešanice običajnih živil, obogatene hrane ali prehranskih dodatkov. Vendar zaradi zelo velike razlike v potrebah zdravih oseb in tistih s cistično fibrozo ni praktično, da se prehranske potrebe teh pacientov zadovoljijo z izključnim uživanjem živil, ki niso živila za posebne prehranske namene (npr. z uživanjem številnih dodatkov vitamina A, ki se tržijo za zdravo prebivalstvo).

69. Zato bi bilo treba pri proučevanju morebitne razvrstitve proizvoda kot živila za posebne zdravstvene namene navedbo „ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane“ razlagati ozko, vendar ne tako, kot da je to absolutno nemogoče. Pragmatično je treba oceniti, ali in koliko je mogoče prehranske potrebe pacientov z določeno boleznijo, motnjo ali drugim zdravstvenim stanjem zadovoljiti brez živil za posebne zdravstvene namene.
70. V zvezi s tem je morda lahko koristna analiza, ali je uporaba posebnega proizvoda bolj praktična ali varnejša od izključne uporabe živil, ki niso živila za posebne zdravstvene namene, oziroma, ali pacientu zagotavlja prehransko ali klinično korist. Za to presajo morajo nosilci živilske dejavnosti in nacionalni pristojni organi opraviti analizo za vsak primer posebej in upoštevati dejavnike, kot so:

- stopnja razvoja ali resnost bolezni/motnje/zdravstvenega stanja (npr. pacienti z rakom morda potrebujejo živila za posebne zdravstvene namene le, ko bolezen napreduje);
- vpliv na zdravje pacientov, če nek določen čas niso zadovoljene njihove prehranske potrebe, in v kakšnem obsegu je to mogoče;
- vloga posebnega proizvoda in njegovo razlikovanje od živil, ki niso živila za posebne zdravstvene namene, ob upoštevanju sestave proizvoda, njegove predvidene uporabe in predlaganih navodil za uporabo (vključno z vzorci porabe);
- razpoložljivost drugih živil (vključno s prehranskimi dopolnili in obogateno hrano) s podobno sestavo (npr. proizvod v odmerkih, ki vsebuje koncentrirane količine več mikrohranil za prehransko uravnavanje določene bolezni/motnje/zdravstvenega stanja, bi bilo težko šteti za živilo za posebne zdravstvene namene, če obstajajo prehranska dopolnila z enako/zelo podobno sestavo);
- praktične težave, ki spremljajo spreminjanje prehrane brez živil za posebne zdravstvene namene in zagotavljanje izpolnjevanja posebnih prehranskih potreb pacientov.

7. Sestava živil za posebne zdravstvene namene in njihova razvrstitev v kategorije

71. V uvodnih izjavah (4) in (5) Delegirane uredbe (EU) 2016/128 je navedeno:

„(4) Sestava živila za posebne zdravstvene namene se lahko znatno razlikuje, med drugim glede na določeno bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, za katerih prehransko uravnavanje je proizvod namenjen, starost pacientov, kraj, v katerem poteka zdravstvena nega, in predvideno uporabo proizvoda. Natančneje, živilo za posebne zdravstvene namene se lahko razvrsti v različne kategorije glede na to, ali je njegova sestava standardna ali posebej prilagojena sestavi hranil za določeno bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, in glede na to, ali je edini vir prehrane za osebe, ki jim je namenjeno.

- (5) Zaradi velike raznovrstnosti živil za posebne zdravstvene namene, hitro razvijajočih se znanstvenih dognanj, na katerih temeljijo, in potrebe po zagotavljanju zadostne prožnosti za razvoj inovativnih proizvodov ni primerno določiti podrobnih pravil glede sestave takih živil. Vendar je pomembno določiti zanje specifična načela in zahteve, da se na podlagi splošno sprejetih znanstvenih spoznanj zagotovi, da so varna, koristna in učinkovita za osebe, ki so jim namenjena.“
72. Namen določb Delegirane uredbe (EU) 2016/128 je torej vzpostaviti prožen okvir, ki bo nosilec živilske dejavnosti omogočil, da razvijejo inovativne proizvode, ki so namenjeni zadovoljevanju zelo različnih prehranskih potreb, pri čemer je vsak odvisen od narave, simptomov in posledic zadevne bolezni/motnje/zdravstvenega stanja. V zvezi s tem je treba pojem, kaj bi lahko obsegala živila za posebne zdravstvene namene (tj. opredelitev), razlagati ozko, da se razlikujejo od živil, ki niso živila za posebne zdravstvene namene (glej oddelek 6), prožnost pa je potrebna pri proučevanju določene bolezni/motnje/zdravstvenega stanja, zaradi katerega se pojavi prehranska potreba pacienta, ki jo je mogoče zadovoljiti le z uživanjem živil za posebne prehranske potrebe (tj. ciljna skupina pacientov).
73. Da se zagotovi prikaz različnih vrst živil za posebne zdravstvene namene, ki lahko obstajajo, so v členu 2(1) Delegirane uredbe (EU) 2016/128 navedene tri kategorije, v katere je mogoče razvrstiti živila za posebne zdravstvene namene:
- (a) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s standardno sestavo hranil, ki so lahko ob uporabi v skladu s proizvajalčevimi navodili edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
 - (b) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s posebej prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki so lahko ob uporabi v skladu s proizvajalčevimi navodili edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
 - (c) živila, ki prehranskih potreb ne pokrivajo v celoti, s standardno ali prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, in ki niso primerna za uporabo kot edini vir prehrane⁽³³⁾.
74. Razumevanje različnih kategorij lahko koristi nosilec živilske dejavnosti/nacionalnim pristojnim organom pri proučevanju, ali posebni proizvod ustreza opredelitvi živil za posebne zdravstvene namene ali ne. Ob upoštevanju navedenega so v nadaljevanju na kratko pojasnjene glavne značilnosti zadevnih treh kategorij živil za posebne zdravstvene namene:
- (a) *proizvodi, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s standardno sestavo*: ti proizvodi vsebujejo vsa potrebna hranila v ustreznih vrednostih, tako da jih je mogoče uporabiti kot edini vir prehrane za pacienta, če se vzamejo v zadostni količini. Ta količina bo na primer odvisna od starosti, telesne teže in zdravstvenega stanja pacienta, priporoči pa jo zdravstveni delavec. Uporabijo se lahko kot edini vir prehrane, ki nadomesti celotno prehrano, in sicer oralno ali prek sonde za enteralno hranjenje. Lahko se uporabljajo tudi za delno hranjenje pacienta, odvisno od prehranskih potreb in v skladu s priporočili zdravstvenega delavca;
 - (b) *proizvodi, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s posebej prilagojeno sestavo hranil*: ti proizvodi so namenjeni upoštevanju posebnih prehranskih potreb, povezanih z boleznijo ali vrsto bolezni, motenj ali zdravstvenih stanj. Vsebujejo vsa potrebna hranila v ustreznih vrednostih, tako da jih je mogoče uporabiti kot edini vir prehrane za pacienta, če se vzamejo v zadostni količini. Uporabljajo se lahko tudi za delno hranjenje pacienta, v skladu s priporočili zdravstvenega delavca. Ta kategorija vključuje na primer živila za posebne zdravstvene namene, razvita za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ki trpijo za določenimi boleznimi/motnjami/zdravstvenimi stanji, vse od rojstva, kadar zdravstveni delavci ne priporočajo dojenja (ali uživanja formule za zdrave dojenčke);
 - (c) *proizvodi, ki prehranskih potreb ne pokrivajo v celoti, s standardno ali prilagojeno sestavo hranil*: ti proizvodi ne vsebujejo vseh osnovnih hranil ali pa jih vsebujejo v takih količinah ali ravnovesju, da proizvodi niso primerni za uporabo kot edini vir prehrane. Uporabljajo se za delno hranjenje, pacient pa jih uporablja poleg običajnih živil, prilagojene prehrane, drugih proizvodov, ki so živila za posebne zdravstvene namene, ali parenteralno prehrano.

⁽³³⁾ Živila iz točk (a) in (b) se lahko uporabljajo tudi kot delno nadomestilo ali kot dodatek k prehrani pacienta.

8. **Kateri podatki so potrebni za dokazovanje, da je proizvod pravilno dan na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene** ⁽³⁴⁾?
75. Ni mogoče vnaprej opisati, kateri posebni podatki so potrebni za dokazovanje, da je proizvod pravilno dan na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene. To analizo morata za vsak primer posebej izvesti nosilec živilske dejavnosti (pri oblikovanju, proizvodnji in nazadnje distribuciji živil za posebne zdravstvene namene) in nacionalni pristojni organ (pri izvajanju ustrezne zakonodaje). Vendar bi morali navedeni podatki objektivno dokazovati, da proizvod ustreza opredelitvi živil za posebne zdravstvene namene. Povedano drugače, podatki bi morali objektivno dokazovati, da imajo pacienti z boleznijo/motnjo/zdravstvenim stanjem, za katero/katerega je namenjeno živilo za posebne zdravstvene namene:
- zaradi navedene bolezni/motnje/zdravstvenega stanja omejeno, oslajljeno ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov; ali
 - druge zdravstveno pogojene prehranske potrebe, ki so povezane z boleznijo/motnjo/zdravstvenim stanjem, za katerim trpijo; in
 - v obeh primerih, da je za te paciente nemogoče, nepraktično, nevarno ali prehransko/klinično neugodno, da bi svoje prehranske potrebe zadovoljili izključno z uživanjem živil, ki niso živila za posebne zdravstvene namene.
76. Podatki morajo torej dokazovati, da ima posebna skupina pacientov, ki trpi za določeno boleznijo/motnjo/zdravstvenim stanjem, za katerega je proizvod namenjen, prehranske potrebe, ki jih je nemogoče, nepraktično, nevarno ali prehransko/klinično neugodno zadovoljiti izključno z uživanjem živil, ki niso živila za posebne zdravstvene namene. V zvezi s tem bi morali biti ljudje, za katere je uživanje živil za posebne zdravstvene namene potrebno/koristno, jasno prepoznavni kot drugačni od drugih ljudi, ki proizvoda ne potrebujejo. Možnost spremembe običajne prehrane z živilom, ki niso živila za posebne zdravstvene namene, je treba presoditi za vsak primer posebej glede na običajno osebo z boleznijo, motnjo ali zdravstvenim stanjem, za katero je namenjeno živilo za posebne zdravstvene namene.
77. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je izdala znanstvene in tehnične smernice o živilih za posebne zdravstvene namene v skladu s členom 3 Uredbe (EU) št. 609/2013 ⁽³⁵⁾. Komisija lahko v skladu s členom 3 uredbe o živilih za posebne skupine sprejme odločitve, v katerih navede, ali je posebni proizvod, dan na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene, ustrezno razvrščen kot tak ali ne. V zvezi s tem se lahko Komisija odloči, da se z Evropsko agencijo za varnost hrane posvetuje za znanstveno mnenje, smernice, ki jih je sprejela agencija EFSA, pa kažejo na to, kakšne podatke bo ta agencija potrebovala pri odgovarjanju na take zahteve Komisije.
78. Smernice so bile prvotno sprejete zaradi zagotavljanja preglednosti dela agencije EFSA v okviru morebitnih odločitev na podlagi člena 3, vendar lahko koristijo tudi nosilec živilske dejavnosti in nacionalnim pristojnim organom pri proučevanju, katere vrste podatkov so lahko pomembne pri odločanju, ali je proizvod pravilno dan na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene ali ne.

⁽³⁴⁾ Kot je pojasnjeno v oddelku 3, mora nosilec živilske dejavnosti, ki daje proizvod na trg kot živilo za posebne zdravstvene namene, v skladu s členom 17(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 zagotoviti, da proizvod izpolnjuje vse ustrezne zahteve živilske zakonodaje, in preveriti, da so take zahteve izpolnjene. Ta oddelek se osredotoča le na podatke, ki so potrebni za dokazovanje, da je proizvod pravilno razvrščen kot živilo za posebne zdravstvene namene (tj. ustreza opredelitvi iz zakonodaje), in ne pojasnjuje, kateri podatki so potrebni za dokazovanje skladnosti z vsemi drugimi ustreznimi zahtevami živilske zakonodaje EU, ki se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, saj ne spadajo na področje uporabe tega obvestila Komisije.

⁽³⁵⁾ Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije), 2015. Znanstvene in tehnične smernice o živilih za posebne zdravstvene namene v skladu s členom 3 Uredbe (EU) št. 609/2013. EFSA Journal 2015;13(11):4300, 24 str., doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Zadeva M.8254 – HP/Printer business of Samsung Electronics)
(Besedilo velja za EGP)
(2017/C 401/02)

Komisija se je 4. aprila 2017 odločila, da ne bo nasprotovala zgoraj navedeni priglašeni koncentraciji in jo bo razglasila za združljivo z notranjim trgov. Ta odločitev je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾. Celotno besedilo odločitve je na voljo samo v angleščini in bo objavljeno po tem, ko bodo iz besedila odstranjene morebitne poslovne skrivnosti. Na voljo bo:

- v razdelku o združitvah na spletišču Komisije o konkurenci (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Spletišče vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločitev o združitvah, vključno z nazivi podjetij, številkami zadev, datumi ter indeksi področij,
- v elektronski obliki na spletišču EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sl>) pod dokumentarno številko 32017M8254. EUR-Lex zagotavlja spletni dostop do evropskega prava.

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Zadeva M.8637 – APG/Hines/JV)
(Besedilo velja za EGP)
(2017/C 401/03)

Komisija se je 17. novembra 2017 odločila, da ne bo nasprotovala zgoraj navedeni priglašeni koncentraciji in jo bo razglasila za združljivo z notranjim trgov. Ta odločitev je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾. Celotno besedilo odločitve je na voljo samo v angleščini in bo objavljeno po tem, ko bodo iz besedila odstranjene morebitne poslovne skrivnosti. Na voljo bo:

- v razdelku o združitvah na spletišču Komisije o konkurenci (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Spletišče vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločitev o združitvah, vključno z nazivi podjetij, številkami zadev, datumi ter indeksi področij,
- v elektronski obliki na spletišču EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sl>) pod dokumentarno številko 32017M8637. EUR-Lex zagotavlja spletni dostop do evropskega prava.

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Zadeva M.8683 – Apollo Capital Management/Intertoys Holding)
(Besedilo velja za EGP)
(2017/C 401/04)

Komisija se je 22. novembra 2017 odločila, da ne bo nasprotovala zgoraj navedeni priglašeni koncentraciji in jo bo razglasila za združljivo z notranjim trgov. Ta odločitev je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾. Celotno besedilo odločitve je na voljo samo v angleščini in bo objavljeno po tem, ko bodo iz besedila odstranjene morebitne poslovne skrivnosti. Na voljo bo:

- v razdelku o združitvah na spletišču Komisije o konkurenci (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Spletišče vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločitev o združitvah, vključno z nazivi podjetij, številkami zadev, datumi ter indeksi področij,
- v elektronski obliki na spletišču EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sl>) pod dokumentarno številko 32017M8683. EUR-Lex zagotavlja spletni dostop do evropskega prava.

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Zadeva M.8472 – Nippon Yusen Kabushiki Kaisha/Mitsui Osk Lines/Kawasaki Kisen Kaisha/JV)
(Besedilo velja za EGP)
(2017/C 401/05)

Komisija se je 28. junija 2017 odločila, da ne bo nasprotovala zgoraj navedeni priglašeni koncentraciji in jo bo razglasila za združljivo z notranjim trgov. Ta odločitev je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾. Celotno besedilo odločitve je na voljo samo v angleščini in bo objavljeno po tem, ko bodo iz besedila odstranjene morebitne poslovne skrivnosti. Na voljo bo:

- v razdelku o združitvah na spletišču Komisije o konkurenci (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Spletišče vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločitev o združitvah, vključno z nazivi podjetij, številkami zadev, datumi ter indeksi področij,
- v elektronski obliki na spletišču EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sl>) pod dokumentarno številko 32017M8472. EUR-Lex zagotavlja spletni dostop do evropskega prava.

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Menjalni tečaji eura ⁽¹⁾

24. novembra 2017

(2017/C 401/06)

1 euro =

Valuta	Menjalni tečaj	Valuta	Menjalni tečaj		
USD	ameriški dolar	1,1877	CAD	kanadski dolar	1,5093
JPY	japonski jen	132,24	HKD	hongkonški dolar	9,2744
DKK	danska krona	7,4421	NZD	novozelandski dolar	1,7256
GBP	funt šterling	0,89120	SGD	singapurski dolar	1,5987
SEK	švedska krona	9,8638	KRW	južnokorejski won	1 287,36
CHF	švicarski frank	1,1650	ZAR	južnoafriški rand	16,6203
ISK	islandska krona		CNY	kitajski juan	7,8447
NOK	norveška krona	9,6608	HRK	hrvaška kuna	7,5635
BGN	lev	1,9558	IDR	indonezijska rupija	16 056,52
CZK	češka krona	25,413	MYR	malezijski ringit	4,8921
HUF	madžarski forint	311,83	PHP	filipinski peso	60,145
PLN	poljski zlot	4,2109	RUB	ruski rubelj	69,4559
RON	romunski leu	4,6434	THB	tajski bat	38,802
TRY	turška lira	4,6826	BRL	brazilski real	3,8379
AUD	avstralski dolar	1,5585	MXN	mehiški peso	22,1096
			INR	indijska rupija	76,8205

⁽¹⁾ Vir: referenčni menjalni tečaj, ki ga objavlja ECB.

RAČUNSKO SODIŠČE

Posebno poročilo št. 15/2017

Predhodne pogojenosti in rezerva za smotrnost poslovanja na področju kohezije: inovativna instrumenta, ki pa še nista uspešna

(2017/C 401/07)

Evropsko računsko sodišče vas obvešča, da je bilo pravkar objavljeno Posebno poročilo št. 15/2017 – Predhodne pogojenosti in rezerva za smotrnost poslovanja na področju kohezije: inovativna instrumenta, ki pa še nista uspešna.

Poročilo lahko preberete na spletni strani Evropskega računskega sodišča <http://eca.europa.eu> ali si ga z nje prenesete.

V

(Objave)

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM POLITIKE KONKURENCE

EVROPSKA KOMISIJA

Predhodna priglasitev koncentracije**(Zadeva M.8679 – Blackstone/Banco Popular real estate business)****Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku****(Besedilo velja za EGP)**

(2017/C 401/08)

1. Komisija je 17. novembra 2017 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾.

Ta priglasitev zadeva naslednja podjetja:

- Blackstone Group L.P. („Blackstone“, ZDA),
- nekatera posojila in nepremičnine podjetja Banco Popular Español SA (Španija) in njegovega podjetja za upravljanje nepremičnin Aliseda Servicios de Gestión Inmobiliaria, SL (Španija) (obe „ciljno podjetje“).

Podjetje Blackstone pridobi v smislu člena 3(1)(b) uredbe o združitvah nadzor nad celotnim ciljnim podjetjem.

Koncentracija se izvede z nakupom delnic.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za Blackstone: globalno upravljanje premoženja,
- za ciljno podjetje: posli podjetja Banco Popular na španskem trgu nepremičnin, ki zajemajo španski portfelj zaseženih nepremičnin, slaba posojila v zvezi s sektorjem nepremičnin in druga sredstva, povezana s temi dejavnostmi (vključno z odloženimi terjatvami za davek), v lasti podjetja Banco Popular in njegovih podružnic; ter nekatera sredstva in dejavnosti podjetja za upravljanje nepremičnin Aliseda, ki je v lasti podjetja Banco Popular in zagotavlja storitve, povezane s poslovanjem z nepremičninami.

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi se za priglašeno koncentracijo lahko uporabljala uredba o združitvah. Vendar končna odločitev o tem še ni sprejeta.

V skladu z Obvestilom Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku iz Obvestila.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora pripombe prejeti najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pri tem vedno navedite sklicno številko:

M.8679 – Blackstone/Banco Popular real estate business

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1 (uredba o združitvah).

⁽²⁾ UL C 366, 14.12.2013, str. 5.

Pripombe se lahko Komisiji pošljejo po elektronski pošti, po telefaksu ali po pošti. Pri tem uporabite spodnje kontaktne podatke:

E-naslov: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Faks +32 22964301

Poštni naslov:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Predhodna priglasitev koncentracije
(Zadeva M.8689 – Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie)
(Besedilo velja za EGP)
(2017/C 401/09)

1. Komisija je 17. novembra 2017 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾.

Ta priglasitev zadeva naslednja podjetja:

- Rubis Terminal (Francija), ki pripada skupini Rubis,
- Phillips 66 Central Europe Inc. (ZDA), ki pripada skupini Phillips 66,
- Zeller et Compagnie (Francija).

Podjetje Rubis Terminal in podjetje Phillips 66 Central Europe Inc. pridobita v smislu člena 3(1)(b) in člena 3(4) uredbe o združitvah skupni nadzor nad celotnim podjetjem Zeller et Compagnie.

Koncentracija se izvede z nakupom delnic.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za Rubis Terminal: skladiščenje naftnih derivatov, kemikalij, agroživilskih proizvodov in gnojil v Evropi,
- za Phillips 66 Central Europe Inc.: predelava, prevoz, skladiščenje in trženje zemeljskega plina in naftnih derivatov na svetovni ravni,
- za Zeller et Compagnie: neomrežna prodaja goriv, bitumna in nafte ter drugih naftnih derivatov v Alzaciji in regiji Grand Est v Franciji.

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi se za priglašeno koncentracijo lahko uporabljala uredba o združitvah. Vendar končna odločitev o tem še ni sprejeta.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora pripombe prejeti najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pri tem vedno navedite sklicno številko:

M.8689 – Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie

Pripombe se lahko Komisiji pošljejo po elektronski pošti, po telefaksu ali po pošti. Pri tem uporabite spodnje kontaktne podatke:

E-naslov: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Faks: +32 22964301

Poštni naslov:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1 (uredba o združitvah).

Predhodna priglasitev koncentracije
(Zadeva M.8706 – CVC/Providence/Skybox)
Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku
(Besedilo velja za EGP)
(2017/C 401/10)

1. Komisija je 17. novembra 2017 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾.

Ta priglasitev zadeva naslednja podjetja:

- CVC Capital Partners SICAV-FIS SA („CVC“, Luksemburg),
- Providence Equity Partners LLC („Providence“, ZDA),
- Skybox Security, Inc. („Skybox“, ZDA).

Podjetje CVC in podjetje Providence pridobita v smislu člena 3(1)(b) in člena 3(4) uredbe o združitvah skupni nadzor nad podjetjem Skybox.

Koncentracija se izvede z nakupom delnic.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za CVC: naložbeno svetovanje in/ali upravljanje naložb v imenu nekaterih investicijskih skladov in platform,
- za Providence: zasebna družba za kapitalске naložbe v medijske in komunikacijske sektorje na svetovni ravni,
- za Skybox: varnostno upravljanje in upravljanje ranljivosti, tj. ocenjevanje, pregled in revizija obstoječe varnostne zaščite in ranljivosti strank ter orodij za ukrepanje, pa tudi zagotavljanje obveščevalnih podatkov o izpostavljenosti, na podlagi katerih je mogoče ukrepati.

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi se za priglašeno koncentracijo lahko uporabljala uredba o združitvah. Vendar končna odločitev o tem še ni sprejeta.

V skladu z Obvestilom Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku iz Obvestila.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora pripombe prejeti najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pri tem vedno navedite sklicno številko:

M.8706 – CVC / Providence / Skybox

Pripombe se lahko Komisiji pošljejo po elektronski pošti, po telefaksu ali po pošti. Pri tem uporabite spodnje kontaktne podatke:

E-naslov: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Faks: +32 22964301

Poštni naslov:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1 (uredba o združitvah).

⁽²⁾ UL C 366, 14.12.2013, str. 5.

Predhodna priglasitev koncentracije
(Zadeva M.8703 – Porsche Digital/Axel Springer/JV)
Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku
(Besedilo velja za EGP)
(2017/C 401/11)

1. Komisija je 17. novembra 2017 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾.

Ta priglasitev zadeva naslednja podjetja:

- Porsche Digital GmbH („Porsche Digital“, Nemčija), ki je v stoddostni lasti podjetja Dr. Ing. h.c. F. Porsche Aktiengesellschaft („Porsche“, Nemčija), pri čemer oba spadata v skupino Volkswagen Aktiengesellschaft („VW“, Nemčija),
- Axel Springer Digital Ventures GmbH („ASDV“, Nemčija), ki je v stoddostni lasti podjetja Axel Springer SE („Axel Springer“, Nemčija),
- skupno podjetje („JVC“) – novoustanovljeni subjekt, ki bo dejaven na področju financiranja zagonskih podjetij in njihovega razvijanja prek skupnega mehanizma za pospeševanje semenskih naložb (v zgodnji fazi).

Po izvedbi koncentracije bosta podjetje Porsche (v imenu skupine Volkswagen) in podjetje Axel Springer lahko izvajala skupni nadzor nad skupnim podjetjem. Zato transakcija pomeni koncentracijo v smislu člena 3(1)(b) uredbe o združitvah.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za Porsche Digital: dejavno je na področju digitalnih kapitalskih naložb ter je poslovna enota podjetja Porsche in njegov center za digitalne kompetence. Porsche je proizvajalec avtomobilov, specializiran za zasnovano, proizvodnjo in distribucijo visoko zmogljivih športnih avtomobilov, športnih terenskih vozil in karavanov. Dejavnosti skupine Volkswagen vključujejo zasnovano, proizvodnjo in distribucijo osebnih ali lahkih gospodarskih vozil, tovornjakov, avtobusov in motornih koles,
- za ASDV: dejavno je na področju naložb v tvegani kapital v digitalnem sektorju in je glavna digitalna poslovna enota podjetja Axel Springer. Podjetje Axel Springer je integrirano multimedijsko podjetje z digitalnimi dejavnostmi na različnih področjih, pa tudi največja evropska časopisna založba.
- za skupno podjetje („JVC“): dejavno bo na področju financiranja zagonskih podjetij in njihovega razvijanja prek skupnega mehanizma za pospeševanje semenskih naložb (v zgodnji fazi).

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi se za priglašeno koncentracijo lahko uporabljala uredba o združitvah. Vendar končna odločitev o tem še ni sprejeta.

V skladu z Obvestilom Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku iz Obvestila.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora pripombe prejeti najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pri tem vedno navedite sklicno številko:

M.8703 – Porsche Digital/Axel Springer/JV

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1 (uredba o združitvah).

⁽²⁾ UL C 366, 14.12.2013, str. 5.

Pripombe se lahko Komisiji pošljejo po elektronski pošti, po telefaksu ali po pošti. Pri tem uporabite spodnje kontaktne podatke:

E-naslov: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Telefaks +32 22964301

Poštni naslov:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

DRUGI AKTI

EVROPSKA KOMISIJA

Objava zahtevka za odobritev manjše spremembe v skladu z drugim pododstavkom člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o shemah kakovosti kmetijskih proizvodov in živil

(2017/C 401/12)

Evropska komisija je odobrila to manjšo spremembo v skladu s tretjim pododstavkom člena 6(2) Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 664/2014 ⁽¹⁾.

ZAHTEVEK ZA ODOBRITEV MANJŠE SPREMEMBE

Zahtevek za odobritev manjše spremembe v skladu z drugim pododstavkom člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾

„CIPOLLA BIANCA DI MARGHERITA“

Št. EU: PGI-IT-01231-AM01 – 4.8.2017

ZOP () ZGO (X) ZTP ()

1. Skupina vložnikov in pravni interes

Consorzio di valorizzazione e tutela della Cipolla bianca di Margherita IGP
Via Ronzino, n. 4
76016 Margherita di Savoia (BT)
ITALIJA

Tel. +39 0883654882
Telefaks +39 0883657784
E-naslov: info@consorzioqipollabiancamargheritaigp.it

Konzorcij Consorzio di valorizzazione e tutela della Cipolla bianca di Margherita IGP ima pravico vložiti zahtevek za spremembo v skladu s prvim odstavkom 13. člena odloka ministrstva za kmetijske, živilske in gozdarske politike št. 12511 z dne 14. oktobra 2013.

2. Država članica ali tretja država

Italija

3. Postavka v specifikaciji proizvoda, na katero se sprememba nanaša

- Opis proizvoda
- Dokazilo o poreklu
- Metoda proizvodnje
- Povezava
- Označevanje
- Drugo: [Pakiranje]

4. Vrsta sprememb

- Sprememba specifikacije proizvoda za registrirano ZOP ali ZGO, ki se šteje za manjšo v skladu s tretjim pododstavkom člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012 in zaradi katere ni potrebna sprememba objavljenega enotnega dokumenta.

⁽¹⁾ UL L 179, 19.6.2014, str. 17.

⁽²⁾ UL L 343, 14.12.2012, str. 1.

- Sprememba specifikacije proizvoda za registrirano ZOP ali ZGO, ki se šteje za manjšo v skladu s tretjim pododstavkom člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012 in zaradi katere je potrebna sprememba objavljenega enotnega dokumenta.
- Sprememba specifikacije proizvoda za registrirano ZOP ali ZGO, za katero enotni dokument (ali enakovredni dokument) ni bil objavljen, pri čemer se sprememba šteje za manjšo v skladu s tretjim pododstavkom člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012.
- Sprememba specifikacije proizvoda za registrirano ZTP, ki se šteje za manjšo v skladu s četrtem pododstavkom člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012.

5. Spremembe

Opis proizvoda

- Člen 2 specifikacije proizvoda

„topljive trdne snovi: 6,4–9,2 mg na 100 g –1 sveže teže“

- Točka 3.2 enotnega dokumenta

„topljive trdne snovi: 6,4–9,2 mg na 100 g sveže teže“

se spremenita:

„topljive trdne snovi: 6,4–9,2 °Brix.“

S spremembo se želi popraviti dvojno napako, povezano z mersko enoto za „topljive trdne snovi“, ki se nanaša na mersko enoto, navedeno v specifikaciji proizvoda (mg 100 g –1) in na neuskklajenost med specifikacijo proizvoda in enotnim dokumentom. Glede na to, da je merska enota za „topljive trdne snovi“ ponavadi izražena kot „Brix“, bi bilo treba v tem pogledu spremeniti specifikacijo proizvoda.

Drugo

Pakiranje

- Člen 5 specifikacije proizvoda – točka 3.5 enotnega dokumenta

Stavek:

„Proizvod se lahko pakira v zaboje po 10 kg ali 5 kg, mrežice po 0,5 kg ali 1,0 kg, posodice po 1,0 kg ter ‚kite‘ različne teže, ki jih sestavlja najmanj 5 čebul.“

se spremeni:

„Proizvod se lahko pakira v mrežice, posodice, zaboje, ki vsebujejo različne količine proizvoda, ter ‚kite‘, ki jih sestavljajo najmanj tri čebule.“

Črtajo se omejitve glede teže za vse vrste pakiranj, določene v specifikaciji proizvoda. S to spremembo se želi proizvajalcem omogočiti večjo prožnost pri zadovoljevanju potreb trga.

Zmanjšano je najmanjše število čebul na kito. S to spremembo, tako kot s prejšnjimi spremembami, se želi odzvati na potrebe velikih maloprodajnih verig, ki vedno pogosteje zahtevajo proizvod, pakiran v majhnih količinah.

ENOTNI DOKUMENT

„CIPOLLA BIANCA DI MARGHERITA“

Št. EU: PGI-IT-01231-AM01 – 4.8.2017

ZOP () ZGO (X)

1. Ime

„Cipolla bianca di Margherita“

2. Država članica ali tretja država

Italija

3. Opis kmetijskega proizvoda ali živila

3.1 Vrsta proizvoda

Skupina 1.6 Sadje, zelenjava in žita, sveži ali predelani

3.2 Opis proizvoda, za katerega se uporablja ime iz točke 1

Označba „Cipolla bianca di Margherita“ označuje krajevne čebule vrste *Allium cepa* L., ki se proizvajajo na opredeljenem območju. Je svež proizvod, ki ga zaznamujejo bele, mehke čebule z visoko vsebnostjo sladkorjev. Po obdobju pridelave se razlikujejo štiri krajevni ekotipi čebule: marčevska „marzaiola“ ali aprilaska „aprilatica“, majska „maggiaiola“, junijska „giugniese“ in julijska „lugliatica“.

Značilnosti različnih izborov so naslednje:

- „marzaiola“ ali „aprilatica“: zgodnja oblika (obdobje pobiranja od sredine marca) sploščene oblike zgoraj in spodaj,
- „maggiaiola“: v primerjavi s prejšnjo je manj zgodnja in po obliki manj sploščena (obdobje pobiranja je maja),
- „giugniese“, „lugliatica“: sta poznejši (obdobje pobiranja od junija do sredine julija) in po obliki enakomerno okrogli.

Ob pobiranju ima proizvod naslednje merljive lastnosti:

- topljive trdne snovi: 6,4–9,2 °Brix,
- suha snov: 6,2–8,9 g vsebine na 100 g sveže teže,
- velikost: od najmanj 20 mm do največ 100 mm,
- fizikalne lastnosti: bele barve,
- okus: sladka in sočna. Skupna vsebnost reducirajočih sladkorjev mora presegati 3,8 g na 100 g sveže teže,
- čvrstost: mehka in hrustljava.

3.3 Krma (samo za proizvode živalskega izvora) in surovine (samo za predelane proizvode)

—

3.4 Posebne faze proizvodnje, ki jih je treba izvajati na opredeljenem geografskem območju

Vse faze proizvodnje čebule „Cipolla bianca di Margherita“ je treba izvajati na opredeljenem geografskem območju.

3.5 Posebna pravila za rezanje, ribanje, pakiranje itn. proizvoda, za katerega se uporablja registrirano ime

Pakiranje se opravi tako po pobiranju na območju iz točke 4 in ni dovoljeno prepakirati proizvoda zunaj geografskega območja, da prevoz in čezmerna obdelava proizvoda v razsutem stanju ne povzročita mehanskih poškodb, kot so obtolčenine in odrgnine. Obtolčenine in odrgnine spodbujajo razvoj plesni in izgubo čvrstosti čebulic ter so krive za upadanje kakovosti čebule „Cipolla bianca di Margherita“.

Proizvod se lahko pakira v mrežice, posodice, zaboje, ki vsebujejo različne količine proizvoda, ter „kite“, ki jih sestavljajo najmanj tri čebule.

3.6 Posebna pravila za označevanje proizvoda, za katerega se uporablja registrirano ime

Vsebniki morajo biti označeni z napisom ZGO „Cipolla bianca di Margherita“ skupaj z logotipom označbe in simbolom EU za ZGO. Na vsebnikih je treba navesti ime, ime podjetja in naslov proizvajalca in pakirca.

Prepovedano je dodati kakršen koli prilastek, ki ni izrecno določen v specifikaciji proizvoda.

Dovoljena pa je uporaba imen, imen podjetja, zasebnih znakov, če ne zavajajo potrošnika.



4. Jedrnata opredelitev geografskega območja

Območje proizvodnje čebule „Cipolla bianca di Margherita“ leži vzdolž jadranske obale, ki zajema od juga proti severu naslednje upravne enote:

- ozemlje občine Margherita di Savoia,
- ozemlje občine Zapponeta,
- ozemlje občine Manfredonia.

5. Povezava z geografskim območjem

Pedološko so tla na območju proizvodnje ZGO „Cipolla bianca di Margherita“ pretežno peščena, brez skeleta, pridobljena z izsuševanjem slanega močvirja z umetnim nalaganjem peska iz bližnjih morskih sipin. Poleg tega zelo plitka podtalnična plast omogoča gojenje vrtnin tudi brez namakanja.

Po podnebjju je območje zaradi solin na zahodu in hribov polotoka Gargano na severu posebno in se razlikuje tako od podnebjja dežele Apulije nasploh kot od sosednjih krajev: „... Gre za podnebjje, ki je odločno sušno, skoraj stepsko, in ki ga zaznamujeta zelo toplo poletje in zelo mila zima. Po lastnostih je zelo podobno podnebjju ob povratniku [...]. V sredozemskem bazenu lahko opazimo podobne podnebne značilnosti vzdolž afro-azijskega obalnega pasu med polotokom Sirta in mestom Tel Aviv.“ (BONIFICA, 1993. M. CALDARA, D. CAPOLONGO, C. DAPOTE, L. PENNETTA)

Ekotipi čebule „Cipolla bianca di Margherita“ se izrazito prilagajajo zlasti posebnemu pedoklimatskemu okolju in izpolnijo svoj pridelovalni potencial v kakovosti in donosu samo v teh predelih. Njihova posebna lastnost je prav prilagodljivost tem posebnim talnim in podnebnim razmeram, kot je na primer razvoj primerne koreninske sestave, ki raste globoko v peščena tla. Drugi kultivarji in/ali križanci čebule, ki so jih poskusili gojiti na območju, dajejo namreč povsem nezadovoljiv pridelek.

Zaradi posebnih genetskih značilnosti rastlin, ki so jih krajevni kmetovalci izbirali in samorazmnoževali stoletja, ter posebnega talnega in podnebnega okolja, ima čebula „Cipolla bianca di Margherita“ posebne značilnosti.

Med najpomembnejšimi, ki jih je pokazala študija študijske univerze v Foggi s primerjavo čebule „Cipolla bianca di Margherita“ z drugimi kultivarji in belimi čebulami, ki se gojijo zunaj geografskega območja iz točke 4, so:

- nizka vsebnost suhe snovi in topljivih trdnih snovi, zaradi česar je po senzoričnih lastnostih čebula bolj hru-stljava in sočna,
- blaga ostrina proizvoda,
- visoka vsebnost reducirajočih sladkorjev, zaradi česar je po senzoričnih lastnostih slajša od drugih genotipov, ki so bili predmet študije študijske univerze v Foggi,
- zgodnje pobiranje v primerjavi z drugimi kmetijskimi območji.

Poleg tega čebulice zaradi majhnega mehanskega upora peščenih tal na območju pridelave lahko zrastejo in dobijo značilno obliko ekotipa brez nepravilnosti pri obliki. Odstotek čebul s pozelenelim vratom je majhen, ker se z uporabljeno tehniko gojenja ročno presadijo tako globoko, da proizvod laže popolnoma obeli.

Zaradi obalnih podnebnih značilnosti, ki so posebno mile v zimskem in pomladnem času, se peščena tla lahko hitro ogrejejo in s tem omogočajo predčasno pobiranje proizvoda v primerjavi z drugimi kmetijskimi območji.

Peščena tla z zelo plitko podtalnično plastjo lahko ustvarijo nadzorovan vodni stres za rastline, zaradi česar se njihova rast precej omeji in imajo nizko vsebnost suhe snovi.

Nazadnje, rast užitnih delov proizvoda poteka v suhi plasti tal, ker so peščena tla „samozastiralna“, kar je ugodna okoliščina za zdrav proizvod.

Navedenih organoleptičnih značilnosti ni mogoče najti zunaj območja proizvodnje, kar so potrdile tudi analize kakovosti, ki jih je opravila študijska univerza v Foggi julija 2012 in ki so pokazale, da ima genotip „Cipolla bianca di Margherita“ čutne kakovosti, ki so jasno razločljive od drugih belih čebul.

Sklic na objavo specifikacije proizvoda

(drugi pododstavek člena 6(1) te uredbe)

Ministrstvo je uvedlo nacionalni postopek ugovora z objavo predloga spremembe ZGO „Cipolla bianca di Margherita“ v *Uradnem listu Italijanske republike* št. 59 z dne 11. marca 2017.

Celotno prečiščeno besedilo specifikacije proizvoda je na voljo na spletnem naslovu:
<http://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/3335>

ali

neposredno na domači strani ministrstva za kmetijske, živilske in gozdarske politike (www.politicheagricole.it), kjer izbere „Prodotti DOP e IGP“ (v desnem zgornjem kotu zaslona) in nato „Prodotti DOP, IGP e STG“ (ob strani na levi strani zaslona), nazadnje pa „Disciplinari di produzione all'esame dell'UE“.

